AF-JG006-1.0

**成都市中西医结合医院**

**药物临床试验申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请日期： 年 月 日 | | | | 承担专业： | | | | PI： | | | |  | | 联系方式： | |  |
| 试验项目 | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 新药类别 | □化药\_\_\_\_类 □中药、天然药物\_\_\_\_类 □生物制品\_\_\_\_类 □其他： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药物临床试验登记与信息公示平台登记号 | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| NMPA文件号、日期： | | | | | | | 研究方案版本号、日期： | | | | | | | | | |
| 知情同意书版本号、日期： | | | | | | | 研究者手册版本号、日期： | | | | | | | | | |
| 原始病历版本号、日期： | | | | | | | CRF版本号、日期： | | | | | | | | | |
| 招募广告：□无  □有：版本号、日期： | | | | | | | 其他原始记录文件版本号、日期： | | | | | | | | | |
| 是否购买保险 : □否 □是（有效期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 组长单位： 组长单位PI： 组长单位伦理批件：□有 □无 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验设计总例数： | | | | | | | 本中心拟承担例数： | | | | | | | | | |
| 本中心计划开始时间： | | | | | | | 本中心计划完成时间： | | | | | | | | | |
| 试验设计：□随机 □非随机 □对照 □非对照 □单盲 □双盲 □开放  □平行 □交叉 □优效性 □非劣性 □等效性 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验分期：□生物等效性 □药代动力学 □人体耐受性 □Ⅰ期  □II期 □III期 □IV期 □国际多中心 □进口注册 □其他: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药物发放方式：□IVRS □IWRS □常规 □其他 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 试验药物 | | 试验药物名称： | | | | | | | 试验药物规格： | | | | | | | |
| 生产厂家： | | | | | | | | | | | | | | |
| 用法用量： | | | | | | | 储存条件： | | | | | | | |
| 运输条件： | | | | | | | 是否免费：□是□否 | | | | | | | |
| 适应症： | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否涉及对照药: □否 □是 | | 对照药物名称： | | | | | | | 对照药物规格： | | | | | | | |
| 生产厂家： | | | | | | | | | | | | | | |
| 用法用量： | | | | | | | 储存条件： | | | | | | | |
| 运输条件： | | | | | | | 是否免费：□是 □否 | | | | | | | |
| 是否涉及安慰剂: □否 □是 | | 安慰剂规格： | | | | | | | 用法用量： | | | | | | | |
| 生产厂家： | | | | | | | | | | | | | | |
| 储存条件： | | | | | | | 运输条件： | | | | | | | |
| 医技科室检查项目：  有无特殊要求： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 实验室检测方式：□本中心检测项目：  □中心实验室检测项目：  □第三方实验室检测项目： | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否涉及基因学研究等人类遗传资源  采集、保藏、利用等 | | | | | | | □是→是否涉及人类遗传资源出境： □否  □是  资源类型：  检测项目：  实验室名称：  地址：  □否 | | | | | | | | | |
| 是否需要取得中国人类遗传资源管理办公室批件 | | | | | | | □是  □否 | | | 备注：申办者、CRO、中心实验室等涉及外资的情况。  如“否”，请递交“无人类遗传办批件的声明” | | | | | | |
| 申办者： | | | | | 联系人： | | | | | 联系电话： | | | | | | |
| CRO： | | | | | 联系人： | | | | | 联系电话： | | | | | | |
| SMO： | | | | | 联系人： | | | | | 联系电话： | | | | | | |
| CRA: | | | | | | | 联系方式： | | | | | | | | | |
| 参加单位 | | |  | | | | | | | |  | | | | | |
|  | | | | | | | |  | | | | | |
| 申办单位 | | |  | | | CRA | | | | |  | | 联系方式  （手机） | |  | | |
| 项目经理 | | | | |  | |  | | |
| 合同研究组织  （CRO） | | |  | | | CRO联系人 | | | | |  | | | 联系方式  （手机） |  | | |
| 项目经理 | | | | |  | | |  | | |
| 申请人（PI）签名 | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| 专业组意见 | | |  | | | | | | | | | | | | | |